*2008年4月1日（第3版）
2008年3月4日（第2版）

製造販売届出番号:13B2X00078010001

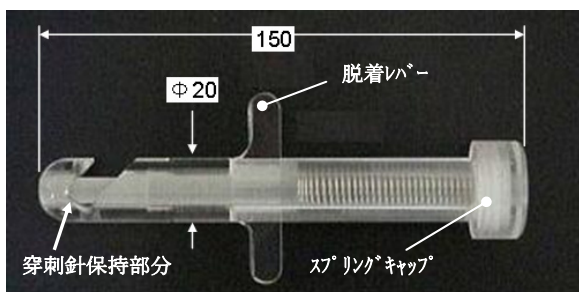
機械器具47　注射針及び穿刺針（滅菌されたものを除く）
生検用穿刺器具 70216000
一般医療機器

ニードルホルダー　S-310

[形状･構造及び原理等]

1. 構　成
   生検用穿刺針を保持する本体と、持ち運び及び保管をするための収納ケースから構成されます。

（備 考）
●本製品の構成品は、補充・修理のために単体で販売されることがあります。

2. 外観及び寸法・重量
   (1) 本体

寸法(㎜)：150×Φ20　　　重量(g)：58

(2) 収納ケース

寸法(㎜)：185×105×45　　　重量(g)：206

[使用目的、効能又は効果]

組織採取を目的として生検針に装着して穿刺するために用いる穿刺器具で、リアルタイムでのＣＴ透視法においては、術者の手指が直接Ｘ線に被爆することを防御することができます。

[品目仕様等]

1. 本体の外形寸法及び重量（許容範囲：±10%）：
   150×Φ20（㎜）、58（g）
2. 出荷時の滅菌処理の有無：無
3. 保管温度：常温（70℃を超えないこと）

[操作方法又は使用方法等]

1. 使用前準備
   (1) 製品を分解する。
   (2) 各部品を洗浄する。
   (3) 乾燥又は放置する。
   (4) 再度、組み立てる。
2. 使用方法
   (1) スプリングキャップを手の腹に当て、人差し指と中指で脱着レバーを手前側に引く。
   (2) 穿刺針保持部分に穿刺針を挿入する。
   (3) 脱着レバーから人差し指と中指を離して、穿刺針を保持する。
   (4) 穿刺針を確実に保持しているか確認する。
   (5) 穿刺針を保持したまま、生検を行なう。

[使用上の注意]

1. 使用前に製品を分解・洗浄した後、使用して下さい。
2. 製品を保管するときは、次の事項に注意して下さい。
   (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
   (2) 水のかからない場所に保管すること。
   (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 製品に、穿刺器具以外は挟まないで下さい。
4. 製品は改造しないで下さい。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]

1. 常温で保管して下さい。（70℃を超えないこと。）
2. 耐用期間
   10年[自己認証（当社データによる）]

[保守・点検に係る事項]

1. しばらく使用せず、再使用するときは､使用前に必ず製品が正常に作動することを確認して下さい。
2. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせて下さい。

[包装]

製品をビニールで包装し、紙製箱に入れる。（1台/単位）

[製造販売業者の氏名又は名称及び住所等]

氏名又は名称
ＣＢＣ株式会社
東京都中央区月島2丁目15番13号
第二種医療機器製造販売業
１３Ｂ２Ｘ０００７８
Tel.　03-3536-5162
緊急連絡先
ＣＢＣ株式会社
東京都中央区月島2丁目15番13号
Tel.　03-3536-5162
Fax.　03-3536-4743

[製造業者の氏名又は名称及び住所等]

東海プラネット株式会社　高崎事業所
群馬県高崎市新保町1726-1

取扱説明書を必ずご参照下さい。